

REExtra 11/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.938712/2020-04

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Extraordinária:

Data: 10/12/2020

Horário: 11 (onze) horas

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a discutir ou informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.938290/2020-69

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

Área: GG MED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.939024/2020-53

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de

prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

Área: GGTPS/DIRE3, GGFIS/DIRE4, GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não há item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.938290/2020-69

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

2.4.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.939024/2020-53

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

Área: GGTPS/DIRE3, GGFIS/DIRE4, GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Não há item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/12/2020, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1262572** e o código CRC **08AD790F**.